



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00.

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 24/10/2019

Número de PM:

1090-18

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de magnetoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 - Estimuladores, eletromagnéticos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Meditea.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Magnetherp 440

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Es un equipo utilizado para la aplicación de magnetoterapia. Permite realizar una terapia con campos electromagnéticos para el tratamiento de diversas afecciones, actúa sobre tejidos y estructura ósea, logrando una mejora sustancial de diversos trastornos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL

Lugar/es de elaboración:

Viamonte 2255, Balvanera, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + IEC 60601-1-2 (2014). ISO 14971:2009. EN 980: 2008.	Lenor S.R.L. - MI-06-19-2319. Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	18/09/2019. 27/06/2019.

2) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + IEC 60601-1-2 (2014). ISO 14971:2009.	Lenor S.R.L. - MI-06-19-2319. Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	18/09/2019. 27/06/2019.
3) ISO 14971: 2009. EN 1041: 2008.	Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	27/06/2019
4) ISO 14971: 2009.	Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	27/06/2019
5) ISO 14971: 2009. EN 980: 2008.	Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	27/06/2019
6) ISO 14971: 2009.	Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	27/06/2019
7) ISO 14971: 2009.	Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	27/06/2019
8) ISO 14971: 2009.	Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	27/06/2019
9) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + IEC 60601-1-2 (2014). ISO 14971:2009.	Lenor S.R.L. - MI-06-19-2319. Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	18/09/2019. 27/06/2019.
10) No Aplica	--	--
11) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + IEC 60601-1-2 (2014)	Lenor S.R.L. - MI-06-19-2319	18/09/2019.
12) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + IEC 60601-1-2 (2014). ISO 14971: 2009. EN 1041: 2008. EN 980:2008.	Lenor S.R.L. - MI-06-19-2319. Meditea - GR 5686. Archivo de Gestión de Riesgo MAGNETHERP 440.	18/09/2019. 27/06/2019.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 octubre 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL** bajo el número PM **1090-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004294-19-1